

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

Equipalazone® Paste ad us. vet., pâte orale pour chevaux et poneys

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots: Dales Pharmaceuticals Ltd. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Royaume-Uni  
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croatie

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equipalazone® Paste ad us. vet., pâte orale pour chevaux et poneys

#### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 unité de dosage (6 g de pâte) contient:

**Substance active:**

Phénylbutazone	1 g
----------------	-----

**Excipients:**

Méthyl p-hydroxybenzoate de sodium (E219)	0.006 g
Propyl-p-hydroxybenzoate de sodium	0.0015 g

Pâte orale couleur crème

#### 4. INDICATION(S)

Antiphlogistique, analgésique pour chevaux et poneys.

Affections des muscles, des tendons et des articulations chez les chevaux et les poneys pouvant être soulagées par les propriétés anti-inflammatoires et antalgiques de la phénylbutazone telles que:

- boiterie en cas de modifications inflammatoires des articulations
- fourbure aiguë et chronique
- bursite, inflammation de la partie antérieure du genou (carpité)
- altérations inflammatoires chroniques de la colonne vertébrale (p. ex. spondylarthrose)
- coups, contusions et déchirures traumatiques
- autres altérations inflammatoires des parties molles (p. ex. phlegmons)

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'affections cardiaques, hépatiques ou rénales.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant potentiellement d'ulcères gastro-intestinaux ou d'hémorragies ainsi qu'en cas d'altérations de la formule sanguine ou d'hypersensibilité.

Ne pas utiliser chez les animaux dont le volume sanguin et les fluides corporels sont réduits, car il existe un risque d'augmentation de la toxicité de la substance active.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les symptômes suivants peuvent survenir, en particulier après une utilisation prolongée:

Tube digestif:

- manque d'appétit
- sentiment d'abattement
- crampes abdominales
- perte de poids
- diarrhée
- lésions de la muqueuse pouvant aller jusqu'à l'ulcération, y compris dans la cavité buccale et le pharynx
- saignements dans la région gastro-intestinale
- perte de protéines via l'intestin, suivie d'une carence en protéines dans le sang, en particulier chez certaines races de poneys.

En cas d'apparition de selles sanglantes ou goudronneuses, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Altération de la fonction rénale.

Modifications de la formule sanguine.

Autres effets secondaires:

- tendance aux saignements/retard de coagulation du sang
- rétrécissement des bronches chez les animaux prédisposés

Aux premiers signes d'effets secondaires ou de symptômes de complications dans le tube digestif, tels que manque d'appétit, apathie ou perte de poids, suspendez le traitement et informez le vétérinaire.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chevaux et poneys

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale

Chaque marque sur le doseur (2 tours de l'anneau de serrage) correspond à une unité de dosage de 6 g de pâte (= 1 g de phénylbutazone).

**Cheval** (env. 500 kg de poids corporel) :

1er jour	2 unités de dosage deux fois
2ème - 4ème jour	1 unité de dosage deux fois par jour
jours suivants	1 unité de dosage par jour ou tous les 2 jours (selon les besoins)

**Poney** (env. 250 kg de poids corporel) :

1er - 4ème jour	1 unité de dosage par jour
jours suivants	½ unité de dosage par jour

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Enlever le capuchon du doseur, tourner l'anneau de serrage et sélectionner la dose souhaitée. Déposer la pâte aussi loin que possible sur le dos de la langue.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas administrer aux équidés destinés à la consommation humaine.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Le principe actif phénylbutazone a un faible spectre thérapeutique, ne dépasser ni la dose ni la durée recommandées pour un traitement.

Des contrôles de la formule sanguine devraient être effectués en cas d'administration prolongée. Lorsque l'administration est nécessaire pour des animaux de moins de 6 semaines la dose doit être réduite et les animaux soumis à un suivi rapproché.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Ce médicament vétérinaire doit toujours être manipulé avec précaution afin de réduire le risque d'ingestion accidentelle ou de contact avec la peau.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, la zone touchée doit être immédiatement lavée à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation de la phénylbutazone pendant la gestation et la lactation exige une indication absolue.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Le haut taux de fixation de la phénylbutazone aux protéines plasmatiques (plus de 97%) peut compromettre la liaison aux protéines de certains médicaments tels que sulfamidés, dérivés de la coumarine, digitoxine, thiopental et sulfonurées et ainsi entraîner des concentrations toxiques de leur principe actif libre non lié aux protéines ou accélérer leur élimination.

Par l'induction d'enzymes métabolisant des substances exogènes, le taux plasmatique de ces substances et, par conséquent, leur effet thérapeutique, peut être compromis. Suite à l'inhibition de la synthèse rénale des prostaglandines, l'effet des diurétiques est diminué.

En cas d'administration concomitante d'antibiotiques de la famille des aminoglycosides, il existe un risque accru d'effets néphrotoxiques. L'élimination des pénicillines est retardée.

La phénylbutazone ne doit pas être utilisée en combinaison avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou avec des glucocorticoïdes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

19.09.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentations: Boîte avec 1 injecteur de 36 g (6 doses) avec anneau de serrage

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 45439

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.